

Londra, 25 ta' Ġunju 2009
Dok. ta' ref.: EMEA/455041/2009
EMEA/H/C/995

**Mistoqsija u tweġiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq
għal
Factive
gemifloxacin**

Fis-17 ta' Ġunju 2009, Menarini International Operations Luxembourg S.A. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Factive, għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi, pulmonite akkwizita f'komunità u taħrix akut ta' bronkite kronika.

X'inhu Factive?

Factive huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva gemifloxacin. Huwa disponibbli bħala pilloli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Factive?

Factive kien mistenni li jintuża għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet batteriċi fl-adulti li ġejjin:

- pulmonite hafifa jew moderata akkwizita f'komunità (infezzjoni tal-pulmuni li tittiehed barra minn sptar);
- taħrix akut ta' bronkite kronika (infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni).

Kif kien mistenni li jahdem Factive?

Is-sustanza attiva f'Factive, gemifloxacin, hija antibijotiku li tappartjeni għall-klassi tal-'fluworokinoloni' (fluoroquinolones). Din mistennija taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' żewġ enzimi batteriċi bl-isem DNA ġirazi (gyrase) u topoisomerażi (topoisomerase) IV, meħtieġa għall-produzzjoni u t-tiswija tad-DNA batteriku. Meta dawn l-enzimi jkunu mblukkati, il-batterji ma jistgħux jimmultiplikaw u eventwalment imutu.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Factive għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

F'erba' studji ewlenin, 1,874 adult li jbatu minn pulmonite minn hafifa għal moderata akkwizita f'komunità ġew ittrattati għal tal-anqas sebat ijiem b'Factive u antibijotiċi oħra. Fi studju ieħor fuq pazjenti li jbatu minn pulmonite akkwizita f'komunità, 510 adulti ġew ittrattati b'Factive fi trattament fuq perjodu ta' hamest ijiem jew ta' sebat ijiem.

Fi tliet studji ewlenin oħra, 1,652 adult li jbatu minn taħrix akut ta' bronkite kronika ġew ittrattati b'Factive għal hamest ijiem jew b'antibijotiċi oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja għall-istudji kien ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li rpiljaw wara t-trattament.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtiratha?

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 196 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad baqa' xi kwistjonijiet pendenti li baqghu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jieħu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP jhejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, iressaq xi mistoqsijiet oħra fil-180 jum. Wara

l-opinjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea normalment iddum madwar xahrejn sakemm tohroġ deċiżjoni dwar l-opinjoni.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kellu opinjoni provviżorja li Factive ma setax jiġi approvat għat-trattament tal-pulmonite akkwizita f'komunità u tal-bronkite kronika kkawżati minn infezzjoni batterika.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP esprima t-thassib tiegħu għall-fatt li Factive jista' jkun iktar ġenotossiku (ta' hsara għad-DNA, il-materjal ġenetiku fiċ-ċelloli) u li għaldaqstant huwa possibbli li jikkawża hsara lid-DNA meta mqabbel ma' fluworokinoloni oħra.

Thassib iehor tal-Kumitat irrigwarda l-insuffiċjenza ta' provi ta' effikaċja ta' Factive fil-pazjenti li jbatu minn pulmonite moderata akkwizita f'komunità meta mogħtija trattament ta' hamest ijiem. It-trattament ta' sebat ijiem ma tqiesx aċċettabbli minhabba r-riskju ta' effetti sekondarji.

Barra minn hekk, il-Kumitat innota li l-informazzjoni ppreżentata ma sostnietx l-użu ta' Factive għall-bronkite kronika minhabba li ma saru l-ebda studji biex jinvestigaw jekk Factive kienx aqwa minn trattamenti oħra għal dan it-tip ta' infezzjoni u minhabba li kien hemm problemi bl-istudji mwettqa.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Factive fit-trattament tal-pulmonite akkwizita f'komunità u tat-tahrix akut ta' bronkite kronika kkawżati minn infezzjoni batterika ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tista' tiġi kkonsultata [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompessjoni bl-użu ta' Factive?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li bħalissa mhuma għaddejjin ebda studji kliniċi jew programm ta' użu kompassjonali ta' Factive fl-Ewropa.